

ABX Pentra AST CP

REF	A11A01629
REAGENT 1	56 mL
REAGENT 2	14 mL



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

■ Pentra C200

Diagnosereagenz für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Aspartat-Aminotransferase (AST) n Serum oder Plasma mittels Kolorimetrie.

Applikationsversion

Serum, Plasma: AST

01.xx

Verwendungszweck

Das Reagenz **ABX Pentra AST CP** ist für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Aspartat-Aminotransferase in Humanserum und -plasma auf der Grundlage eines UV-Tests mit L-Aspartat und 2-Ketoglutarat vorgesehen. Die Bestimmung der Aspartat-Aminotransferase wird im Rahmen der Diagnose und Behandlung bestimmter Leber- und Herzkrankheiten eingesetzt.

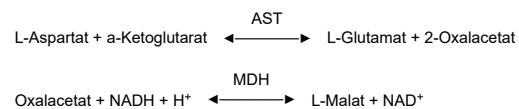
Klinischer Hintergrund (1, 2)

Aspartat-Aminotransferase (ASAT/AST), früher als Glutamat-Oxalacetat-Transaminase (GOT) bezeichnet, und Alanin-Aminotransferase (ALAT/ALT), früher als Glutamat-Pyruvat-Transaminase (GPT) bezeichnet, sind die wichtigsten Typen der Aminotransferasen oder Transaminasen, einer Gruppe von Enzymen, die bei der Umwandlung von α -Ketosäuren in Aminosäuren durch die Übertragung von Aminogruppen als Katalysator wirken. Da es sich bei ALT um ein leberspezifisches Enzym handelt, ist der Wert nur bei Leber- und Gallenerkrankungen deutlich erhöht. Erhöhte AST-Werte hingegen können in Zusammenhang mit Herz- oder Skelettmuskelschäden sowie mit Leberparenchymverletzungen auftreten. Daher werden Parallelmessungen von ALT und AST verwendet, um Leberschäden von Herz- oder Skelettmuskelschäden zu unterscheiden. Das Verhältnis AST/ALT wird zur differenzierten Diagnose von Lebererkrankungen verwendet. Während ein Verhältnis < 1 auf einen leichten

Leberschaden hinweist, ist ein Verhältnis > 1 ein Indikator für schwere, häufig chronische Lebererkrankungen.

Methode (3)

Optimierter UV-Test gemäß der neuen Methode der International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) ohne Pyridoxalphosphat.



(AST = Aspartat-Aminotransferase, MDH = Malat-Dehydrogenase)

Reagenzien

ABX Pentra AST CP ist gebrauchsfertig.

Reagenz 1:

TRIS pH 7,65	110 mmol/L
L-Aspartat	320 mmol/L
MDH (Malat-Dehydrogenase)	≥ 800 U/L
LDH (Laktat-Dehydrogenase)	≥ 1200 U/L
Natriumazid	< 1 g/L

Reagenz 2:

α -Ketoglutarat	65 mmol/L
NADH	1 mmol/L
Natriumazid	< 1 g/L

ABX Pentra AST CP sollte gemäß diesen Anweisungen verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung

ABX Pentra AST CP

kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Handhabung

1. Beide Kassettenverschlüsse entfernen.
2. Evtl. vorhandenen Schaum mit einer Kunststoffpipette entfernen.
3. Kassette in den gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des Pentra C200 stellen.

Kalibrator

Verwendung für Kalibration:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (nicht im Lieferumfang)
10 x 3 mL (Lyophilisat)

Kontrolle ^a

Verwenden Sie für die interne Qualitätskontrolle:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)

Jede Kontrolle sollte täglich und/oder nach einer Kalibration getestet werden.

Die Häufigkeit der Kontrollen und die Konfidenzintervalle müssen den Laborrichtlinien und den länderspezifischen Richtlinien entsprechen. Beim Testen von Qualitätskontrollmaterial müssen die nationalen bzw. örtlichen Richtlinien eingehalten werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb des definierten Sollbereichs liegen. Jedes Labor muss definieren, wie bei Ergebnissen außerhalb dieses Sollbereichs vorgegangen werden soll.

Zusätzlich benötigtes Material ^a

- Automatisches Analysegerät für klinische Chemie: Pentra C200
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)

- Kontrollen:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Standard-Laborausrüstung.

Probenmaterial (1, 4) ^b

Die für dieses Gerät bestimmte Testpopulation ist die allgemeine Population.

Probenarten

- Serum.
- Plasma in Lithiumheparin.

Andere Antikoagulantien als die aufgeführten wurden von HORIBA Medical nicht getestet und werden deshalb nicht für den Einsatz mit diesem Test empfohlen.

Haltbarkeit

- Bei 20-25°C: 4 Tage
- Bei 4-8°C: 7 Tage
- Bei -20°C: 3 Monate

Kontinuierlich leichte Abnahme der Aktivität bei Raumtemperatur.
In Serum bei 4-8°C 1 Woche lang haltbar.

Referenzbereich (3, 5) ^c

Jedes Labor muss seine eigenen Referenzbereiche einrichten. Die hier angegebenen Werte sind nur Richtlinien.

Frauen: < 31 U/L (37°C)
Männer: < 35 U/L (37°C)

Klinische Sensitivität und Spezifität, positive Vorhersagewerte und negative Vorhersagewerte werden bei dieser Analyse normalerweise nicht berücksichtigt. Das liegt im Wesentlichen daran, dass diese Analyse nicht der einzige Indikator für den Verwendungszweck und bei der Entscheidung über die Behandlung des Patienten ist. Um eine Diagnose erstellen und einen Behandlungsverlauf festlegen zu können, sind weitere Ergebnisse von routinemäßig durchgeführten Tests für die klinische Chemie zusammen mit anderen Diagnoseinformationen sowie die Beurteilung des

^aÄnderung: Kontrolle entfernt.

^bÄnderung: Änderung der Probenhaltbarkeit.

^cÄnderung: Informationen hinzugefügt.

ABX Pentra AST CP

Zustands des Patienten durch den behandelnden Arzt erforderlich.

Lagerung und Haltbarkeit

Haltbarkeit vor dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2-8°C erfolgt.

Haltbarkeit nach dem Öffnen:

Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt „Leistungsmerkmale des Pentra C200“.

Nicht einfrieren.

Entsorgung

- Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.
- Dieses Reagenz enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei und Kupfer unter Bildung hochexplosiver Metallazide reagieren.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen ^d

- Dieses Reagenz ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
Zur Verwendung in einem Labor.
- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- **Reagens 1 (R1):**
Warnung: Dieses Reagenz wird aus tierischen Substanzen gewonnen. Folglich sollte es als potenziell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (6).
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Die Reagenzien nicht nachfüllen.
- Produkt nicht einnehmen. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- Es handelt sich um Einweg-Reagenzkassetten, deren Entsorgung gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen muss.

- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Reagenzes.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA Medical-Vertreter geschult werden.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Reagenz gilt.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.

Leistungsmerkmale des Pentra C200

Schwankung zwischen Chargen ^e

Die Wiederfindung von Proben (Serum und Plasma) während der QK-Freigabe von drei aufeinanderfolgenden Reagenzienchargen hat gezeigt, dass die Schwankungen zwischen den Chargen innerhalb der Spezifikation liegen: < 10%.

Serum, Plasma

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale wurden auf dem Pentra C200-Analysegerät ermittelt.

Anzahl von Tests: etwa 328 Tests

Haltbarkeit der geladenen Reagenzien

Nach dem Öffnen ist die im gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des Pentra C200 aufbewahrte Reagenzkassette 56 Tage haltbar.

Probenvolumen: 10 µL/Test

Nachweisgrenze ^f

Die Nachweisgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2-Protokoll (7) und liegt bei 2,55 U/L.

^dÄnderung: Änderung der allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.

^eÄnderung: Kapitel hinzugefügt.

^fÄnderung: Daten hinzugefügt.

ABX Pentra AST CP

Quantifizierungsgrenze

Die Quantifizierungsgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2 protocol (7) und liegt bei 9,0 U/L.

Genauigkeit und Präzision ⁹

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (8) mit 20-fach getesteten Proben:

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert U/L	VK %
Kontrollprobe 1	46,89	1,65
Kontrollprobe 2	143,22	1,21
Probe 1	21,12	3,03
Probe 2	50,71	1,92
Probe 3	202,01	1,25

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP5-A2-Protokoll (9) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert U/L	VK %
Kontrollprobe 1	46,38	1,9
Kontrollprobe 2	149,21	1,6
Probe 1	21,54	4,1
Probe 2	50,99	2,0
Probe 3	200,42	1,8

Messbereich

Der Test hat einen Messbereich von 9,0 U/L bis 500 U/L bestätigt.

Der Messbereich wird bis auf 1500 U/L mit der automatischen Nachverdünnung erweitert.

Die Reagenz-Linearität wurde bestimmt bis auf 500 U/L gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-Protokoll (10).

Korrelation ^h

Patientenproben: Serum

Anzahl Patientenproben: 102

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP09c-Protokoll (11).

Die Werte lagen im Bereich von 10,5 U/L bis 476,9 U/L.

Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (12) erhalten:

$$Y = 1,015 X - 1,336 \text{ (U/L)}$$

mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 1,000$.

Interferenzen ⁱ

Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 100 µmol/L (172 mg/dL).

Triglyzeride: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Triglyzerid-Konzentration von 5,23 mmol/L (457,6 mg/dL).

Gesamtbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 368 µmol/L (21,5 mg/dL).

Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 448 µmol/L (26,2 mg/dL).

Die Präsenz von Sulfasalazin oder Sulfapyridin im Urin kann zu verfälschten Ergebnissen führen.

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (13, 14).

Haltbarkeit der Kalibration

Das Reagenz wird an Tag 0 kalibriert. Die Stabilität der Kalibration wird durch Testen von 2 Kontrollproben überprüft.

Die Kalibration ist 30 Tage stabil.

Hinweis: Eine Rekalibrierung wird empfohlen, wenn sich Reagenz-Chargen ändern oder die Qualitätskontrolle nicht das geforderte Ergebnis aufweist.

Referenz

1. Thomas L. Alanine aminotransferase (ALT), Aspartate aminotransferase (AST). In: Thomas L, editor. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft (1998): 55-65.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company; (1999): 617-721.

⁹Änderung: Änderung von Richtigkeit und Präzision.

^hÄnderung: Änderung der Korrelation.

ⁱÄnderung: Änderung der Interferenzen.

ABX Pentra AST CP

3. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37°C. Part 5, Clin. Chem. Lab. Med. (2002) **40** (7): 725-733.
4. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2 (2002).
5. TIETZ Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4^{ème} Ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, (Elsevier Saunders eds., St Louis, USA, (2006): 2256.
6. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
7. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
8. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
9. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
10. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
11. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
12. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
13. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
14. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

